Indlægsseddel: Information til brugeren
Lutinus® 100 mg vaginaltabletter
Progesteron

1000095594-005-01

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. **Virkning og anvendelse**
2. **Det skal du vide, før du begynder at bruge Lutinus.**
3. **Sådan skal du bruge Lutinus.**
4. **Bivirkninger.**
5. **Opbevaring.**
6. **Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.**

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel leveres som en vaginaltablet, som indeholder det naturlige kvindelige kønshormon progesteron.

Lutinus er til kvinder, som har behov for ekstra progesteron som en del af behandlingen med Assisteret Reproduktions Teknologi (ART).

Progesteron virker på livmoderslimhinden og bidrager til, at du bliver og fortsætter med at være gravid i forbindelse med behandling mod barnløshed.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lutinus

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

Brug ikke Lutinus
- hvis du er allergisk over for progesteron, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lutinus (angivet i punkt 6).
- hvis du har unormale vaginalblødninger, som ikke er blevet vurderet af en læge.
- hvis du har haft en abort pga. at fostret er gået til grunde, eller du har haft graviditet udenfor livmoderen.
- hvis du har eller har haft leversvigt eller anden alvorlig leversygdom.
- hvis det vides eller mistænkes, at du har kræft i bryster eller kønsorganer.
- hvis du har eller har haft blodpropper eller årebetændelse med dannelse af blodprop i kroppen.
- hvis du lider af porfyri (en gruppe af arvelige eller erhvervede enzymsygdomme, der giver forstyrrelser i stofskiftet).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Lutinus
- hvis du har mild til moderat leversvigt.
- hvis du har haft depression. Tal med lægen hvis du oplever forværring af symptomer på depression, mens du bruger Lutinus.
- hvis du har en eller flere af følgende sygdomme:
  - epilepsi
  - migræne
  - astma
  - nedsat hjerte eller -nyrefunktion
  - sukkersyge
- hvis du er over 35 år, ryger eller har risiko for åreforkalkning.

Før du starter med at bruge Lutinus, vil lægen undersøger dig og din partner for at finde årsagen til jeres barnløshed.

Kontakt lægen omgående, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer mens du bruger Lutinus:
- hvis du oplever smerter i læggene eller brystet, åndenød, angst eller ophostning af blod, hvilket indikerer mulig blodprop i ben, hjerte eller lunger.
- hvis du oplever kraftig hovedpine eller opkastninger, svimmelhed, bevidstløshed, eller ændringer i syn eller tale, kraftesløshed eller følelsesløshed i arme eller ben, hvilket indikerer en mulig blodprop i hjernen, øget hjernetryk, blødning i øjet eller blodprop i øjet.

- Lægen vil undersøge dig regelmæssigt, så længe du er i behandling med Lutinus.

Brug af anden medicin sammen med Lutinus
- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
  - epilepsi (carbamazepin).
  - tuberkulose (rifampin).
  - nedtrykthed, modløshed og tristhed (naturlægemiddel perikon).
  - svamp i huden eller Cushings syndrom (ketoconazol).
  - svamp i skeden (andre vaginale præparater fx. svampemidler).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.
Graviditet:
- Lutinus kan bruges under første trimester af graviditeten hos kvinder, som har brug for yderligere progesteron i behandling med Assisteret Reproduktions Teknologi (ART).
- Risikoen for medfødte misdannelser, herunder kønsabnormaliteter hos drenge- og pigebørn, efter eksponering af progesteron under graviditeten er ikke fuldstændig klarlagt.

Amning:
- Hvis du ammer, bør du ikke bruge Lutinus, da det går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Lutinus påvirker i mindre eller moderat grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner pga. døsighed og/eller svimmelhed. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

3. Sådan skal du bruge Lutinus

Brug altid Lutinus nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:
1 tablet (100 mg) indført direkte i skeden tre gange daglig. Behandlingen påbegyndes på æg-udtagningsdagen og skal fortsætte i 30 dage,hvis det er blevet bekræft, at du er gravid..

Ældre:
Der er ingen erfaring med Lutinus til behandling af kvinder over 65 år.

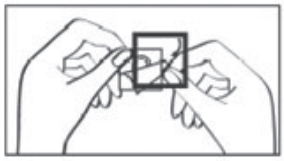
Børn:
Lutinus bruges ikke til behandling af børn.

Nedsat nyre- og leverfunktion:
Der er ingen erfaring med Lutinus til behandling af kvinder med nedsat nyre eller leverfunktion.

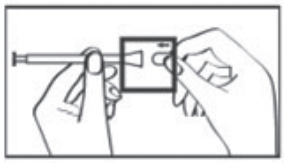
Brugsanvisning

Lutinus skal indføres direkte i skeden ved hjælp af den medfølgende applikator.

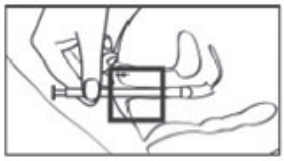
1. Pak applikatoren ud.



2. Påsæt en tablet på det tilpassede sted for enden af applikatoren. Tabletten skal sidde godt fast og må ikke falde af.



3. Applikatoren med tabletten kan føres ind i skeden mens du står, sidder eller ligger på ryggen med bøjede knæ. Før forsigtigt den tynde del af applikatoren højt op i skeden.



4. Tryk på stempelet for at frigøre tabletten.

5. Tag applikatoren ud igen og skyl den godt i rent og varmt rindende vand, tør den derefter med en ren blød serviet og gem applikatoren til næste gang.

Hvis du har brugt for mange Lutinus
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Lutinus, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:
Høj dosis af progesteron kan medføre træthed.

Hvis du har glemt at bruge Lutinus
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Lutinus
Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Lutinus. Hvis progesteronbehandlingen stoppes pludseligt kan det medføre angst, humørsvingninger og øget følsomhed for anfald/kramper.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
- Hovedpine
- Fornemmelse af oppustethed i maveregionen
- Mavesmerter
- Kvalme
- Kramper i livmoderen

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):
- Svimmelhed
- Søvnløshed
- Diarré
- Forstoppelse
- Nældefeber, udslæt
- Symptomer fra skeden (f.eks. ubehag, brændende fornemmelse, udflåd, tørhed og blødning)
- Svampeinfektion i skeden
- Brystsymptomer (f.eks. smerter, hævelse og ømhed)
- Kløe i underlivet
- Hævede fødder, ankler og hænder.

Hyppigheden er ikke kendt:
- Træthed
- Opkastninger
- Overfølsomhedsreaktioner

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Lutinus utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Lutinus efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Lutinus ved almindelig temperatur.
- Opbevar Lutinus i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lutinus, 100 mg, indeholder:
Progesteron 100 mg
Øvrige indholdsstoffer:
Hydrofob kolloid vandfri silica, lactosemonohydrat, pregelatiniseret majsstivelse, povidon K29/32, adipinsyre, natriumhydrogencarbonat, natriumlaurilsulfat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:
Vaginaltabletten er hvid til råhvid, flad og oval og præget med "FPI" på den ene side og "100" på den anden side.

Lutinus fås i:
Lutinus 100 mg i pakninger med 21 vaginaltabletter samt en vaginalapplikator.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2019